

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107469570  
Địa chỉ: Lô đất CN-2 khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 024363253888 Fax:  
Email: abipha.cnc@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Trường Lập  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013039010 ngày cấp: 31/01/2008 nơi cấp: Công an Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0901234668 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Xịt chống sâu răng Jamila kid
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: Jamila kid
  - Mã sản phẩm:
  - Quy cách đóng gói (nếu có): ống/ lọ: 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 75ml, 100ml, 120ml, 150ml hoặc các dung tích khác theo yêu cầu
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch khoang miệng, giảm hôi miệng mang đến hơi thở thơm mát, bảo vệ men răng, ngăn ngừa ố vàng răng. Hỗ trợ ngăn ngừa sâu răng, - Giúp kháng vi khuẩn răng miệng và làm giảm các triệu chứng: sâu răng, đau răng, e buốt răng, mảng bám răng, nhiệt miệng, loét miệng, viêm quanh răng, viêm nha chu, viêm lợi ... bảo vệ răng chắc khỏe.
  - Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Tên chất ma túy, tiền chất:
  - Tên khoa học:
  - Mã thông tin CAS:
  - Nồng độ, hàm lượng:
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH NGỌC THẢO COSMETICS
  - Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hợp Hòa, Xã Quảng Hòa, Thị Xã Ba Đồn, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000011/PCBSX-HN

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Trường Lập*